

SUDAN III boja u prahu, C.I. 26100

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**

Za bojenje lipida po Lillie-Ashburn metodi

Sudan crveno III, Solvent Red 23, Sudan G, Fat Ponceau G

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30707PDYETD		
EMDN kód	W01030707		
REF Kataloški broj	Masa	UDI-DI broj	
S3-P-25	25 g	0385888821340	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Histologija, citologija i druge srodne znanstvene discipline proučavaju mikroskopsku anatomiju tkiva i stanica. Kako bi se postigla dobra vizualizacija tkivnih i staničnih struktura, potrebno ih je pravilno obojiti. Princip bojenja Sudan III bojom temelji se na topljivosti boje u lipidima, a ne na kemijskom vezanju za tkivo. Sudan III je lipofilna (u mastima topljiva) boja koja se otapa u kapljicama neutralnih masti i tamo se koncentrira. Zbog toga se lipidne strukture oboje narančastocrveno do crveno. Metoda se najčešće primjenjuje na smrznutim rezovima jer se tijekom parafinske obrade lipidi uglavnom uklanjaju iz tkiva.

Opis proizvoda

- **SUDAN III boja u prahu, C.I. 26100** - boja u prahu za izradu otopine boje za bojanje lipida i hidrofobnih materijala

Primjer korištenja Sudan III boja u prahu za bojenje lipida po Lillie-Ashburn metodi

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostovih neutralno puferiranih otopina formaldehida: Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostove alkoholne otopine: Histanol 70
- Reagensi za bojenje jezgri poput BioGnostovih otopina hematoksilina: Hematoksilin (H, ML, G1, G2, G3 i Hematoksilin M)
- Reagensi za plavljenje jezgri poput BioGnostovih Bluing reagensa ili Scottove otopine
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- Sredstvo na vodenoj bazi za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakalaca poput BioGnostovog BioMount Aqua (BMA-30)
- BioGnostov izopropilni alkohol Histanol IP (kat. br. HIP-1L)

Priprema Sudan III otopine za bojenje

- Zasićena otopina Sudan III boje (100 mL):
U 100 mL izopropilnog alkohola (Histanol IP) otopiti 0,5 g Sudan III boje u prahu. Ostaviti 2-3 dana na sobnoj temperaturi pa filtrirati prije upotrebe.
- Radna otopina Sudan III boje:
Razrijediti 6 mL zasićene otopine Sudan III boje s 4 mL destilirane/demineralizirane vode. Ostaviti da stoji 5-10 minuta pa profiltrirati otopinu.
Napomena: Filtrat se može koristiti nekoliko sati.

Priprema uzorka za bojenje

- Koristiti svježi uzorak ili neprocesirani uzorak fiksiran u formalinu
Postupak smrzavanja neprocesiranog tkiva fiksiranog u formalinu; uzorak ispirati pod tekućom vodom 5 minuta pa dobro posušiti. Uzorak potom smrznuti prema propisanoj laboratorijskoj proceduri.
- Smrznuti uzorak narezati na 8-10 mikrona tanke rezove i montirati na adhezivno predmetno staklo

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja smrznutih histoloških preparata

1.	Fiksirati smrznuti prerez u Formaldehidu NB 4%-tnom	1 minuta
	Napomena: Ukoliko se koriste smrznuti uzorci prethodno fiksirani u formalinu ovaj korak se može preskočiti	
2.	Pažljivo isprati kroz dvije izmjene destilirane/demineralizirane vode	
3.	Isprati u 70%-tnoj alkoholnoj otopini (Histanol 70)	
4.	Obojiti u radnoj otopini Sudan III boje	10 minuta
	Napomena: koristiti inkubacijsku posudicu kako bi se spriječilo hlapljenje	
4.	Diferencirati u 70%-tnoj alkoholnoj otopini (Histanol 70) radi uklanjanja viška boje	
5.	Temeljito isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
6.	Kontrastno obojiti Hematoksilinom ML	2-3 minute
	Napomena: može se koristiti i Hematoksilin H, Hematoksilin G2 ili Hematoksilin G3 uz isto vrijeme inkubacije	
7.	Pažljivo isprati kroz nekoliko izmjena vodovodne vode	
8.	Plavljenje jezgri Scottovom otopinom ili Bluing reagensom	10 urona
9.	Napomena: Zaustaviti plavljenje nakon što jezgre poprime plavu boju U nedostatku Scottove otopine ili Bluing reagensna ispirati preparate pod tekućom vodom u trajanju od 3-5 minuta	
10.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
11.	Pažljivo isprati kroz nekoliko izmjena vodovodne vode	
12.	Posušiti višak vode s preparata	

Nanijeti BioMount Aqua sredstvo za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom. Napomena: Oprezno montirati pokrovno stakalce na obojeni uzorak uz što slabiji pritisak kako se ne bi poremetili rezultati obojenih masti, tj. lipida. Za uklanjanje zračnih

mjehurića ispod pokrovnice uroniti preparat u toplu vodu i držati pod vodom sve dok se pokrovnica ne može lako skinuti. Posušiti višak vode na preparatu i ponovno montirati preparat s novom pokrovnicom i medijem na bazi vode (BioMount Aqua).

Rezultat

Lipidi - narančasto-crvena boja

Jezgre - plava boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u pripremi otopina i/ili od postupka bojenja opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, pripremu otopina za bojenje, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje.

Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Ukoliko tijekom upotrebe proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.












Literatura

1. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Lillie, R. D., Ashburn L. L., (1943): Supersaturated solutions of fat stains in dilute isopropanol for demonstration of acute fatty degeneration not shown by Herxheimer's technique, Archives of Pathology 36, 432

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

S3-IFU_HRV5, 13.04.2026., IŠP

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Europska sukladnost
 Datum proizvodnje	 Kataloški broj	 Oprez	 Jedinstvena identifikacija proizvoda
 Rok uporabe	 Temperaturno ograničenje	 Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu	

 BioGnost d.o.o.
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
5	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	13.04.2026.